

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

REC'D 04 NOV 1999

WIPO PCT

**PRIORITY  
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)**Bescheinigung**

EP gg 15194  
Frau Helke L o b in München/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der  
Bezeichnung

"Fixationselement für Knochenfragmente"

am 25. Juli 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole A 61 B und A 61 L der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 18. August 1999

**Deutsches Patent- und Markenamt**

Der Präsident

Im Auftrag

*Wehner*

Wehner

Aktenzeichen: 198 35 096.1

25.08.98 B

Helke Lob  
81377 München

24. Juli 1998

LOB48.7

---

**Fixationselement für Knochenfragmente**

---

21 Seiten Beschreibung  
4 Seiten mit 12 Ansprüchen  
1 Seite Zusammenfassung  
5 Seiten Zeichnungen

. / ..

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Fixationselement gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

- Bei überlastungsbedingten Frakturen stellt sich häufig das Problem, daß relativ kleine, exponierte Knochenbereiche vom restlichen Knochen abgetrennt werden. So stellen beispielweise Knöchelfrakturen die häufigste Bruchverletzung der unteren Extremität dar. Hierbei wird durch Überlastung im Bereich des oberen Sprunggelenkes der Innenknöchel von der Tibia und/oder der Außenknöchel von der Fibula abgetrennt. Um die Funktion des Sprunggelenkes wiederherzustellen, müssen die Knöchelfragmente bis zur Heilung des Bruches an dem zugehörigen Knochenfragment fixiert werden. Hierzu werden noch häufig Knochenschrauben und dergleichen verwendet. Da zur ausreichenden Stabilisierung der Knochenfragmente jedoch aufgrund der Schlankheit der Knochenschrauben meist besonders lange und/oder mehrere Knochenschrauben erforderlich sind, gewinnen die einfacher und schneller zu implantierenden gattungsgemäßen Fixationselemente zunehmend an Bedeutung.
- Aus der europäischen Patentanmeldung EP 0 409 364 A2 ist ein gattungsgemäßes Fixationselement bekannt, bei dem der Fixationskörper an seinem proximalen, d. h. dem Operateur zugewandten Ende einen Absatz aufweist, der ein Einführen des Fixationskörpers in die Aufnahmebohrungen in den Knochenfragmenten nur bis zu einer bestimmten Tiefe ermöglicht. Der Fixationskörper, der im Ausgangszustand einen konischen Grundkörper mit auf diesem angeordneten Verankerungselementen aufweist, wird durch Einschlagen des Spreizkörpers insbesondere an seinem distalen Ende so weit

./..

28.08.99 8

aufgespreizt, daß der Grundkörper im wesentlichen zylindrische Kontur annimmt. Die Verankerungselemente der aufgespreizten Bereiche dringen dabei in den umliegenden Knochen ein und dienen somit der zusätzlichen Fixierung.

- 5 Dieses Fixationselement weist jedoch den Nachteil auf, daß es aufgrund des Absatzes am proximalen Ende nur für die Fixation von Knochenfragmenten bis hin zu einer bestimmten maximalen Abmessung in Längsrichtung des Fixationskörpers geeignet ist. Wird diese maximale Abmessung überschritten,
- 10 ist keine ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes am zweiten Knochenfragment mehr sichergestellt. Da das distale Ende des Fixationskörpers der Spongiosa aufgespreizt wird, die in der Regel geringe Festigkeit aufweist, kann es bei entsprechend geringer Eindringtiefe
- 15 oder lokal herabgesetzter Festigkeit des Knochengewebes aus dem zweiten Knochenfragment ausreißen. Gerade eine lokal herabgesetzter Festigkeit des Knochengewebes ist während der Operation nur schwer festzustellen, so daß es bei im Normalfall möglicherweise noch ausreichender Eindring-
- 20 tiefe dennoch zum Ausreißen kommen kann.

Fehlt der Absatz am proximalen Ende des Fixationskörpers, so kann der Fixationskörper zwar unabhängig von der Abmessung des ersten Knochenfragmentes ausreichend weit in das zweite Knochenfragment eindringen. Da der Spreizkörper am proximalen Ende einen geringeren Durchmesser als der Hohlraum aufweist, erfolgt unmittelbar am proximalen Ende keine Aufweitung des Fixationskörpers. Die Aufweitung des Fixationskörpers nimmt vielmehr langsam in Richtung des distalen Endes hin zu, so daß mit Fehlen des Absatzes gerade die sichere Fixation relativ dünner erster Knochenfragmente nicht gewährleistet ist.

. / ..

Das bekannte Fixationselement eignet sich somit in seinen jeweiligen Ausführungen nur bedingt für die Fixation von Knochenfragmenten unterschiedlichster Abmessungen, so daß in der Praxis teurer Satz von Fixationselementen mit einer 5 Vielzahl unterschiedlicher Abmessungen für den jeweiligen Anwendungsfall erforderlich ist.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, ein gattungsgemäßes Fixationselement zur Verfügung zu stellen, das die genannten Nachteile nicht oder zumindest in gerin- 10 gerem Maße aufweist, und das insbesondere flexibel ein- setzbar ist und eine zuverlässige Fixierung gewährleistet.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einem Fixationselement ge- mäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kenn- zeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale ge- 15 löst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß man einen flexibel einsetzbaren Fixationselement erhält, wenn der Fixationskörper vollständig in die Bohrungen einführ- bar ausgebildet ist und durch proximales Einführen des 20 Spreizkörpers in den Hohlraum quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden En- den zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment aufspreizbar ist. Hierdurch ist zum einen sichergestellt, daß der Fixationskörper unabhängig von der Dicke des er- 25 sten Knochenfragmentes in eine Position gebracht werden kann, in welcher er der zweite Abschnitt des Fixationskör- pers ausreichend tief in das zweite Knochenfragment einge- führt ist, um eine in jedem Fall ausreichende Fixierung des ersten Knochenfragmentes sicherzustellen. Das 30 Aufspreizen des Fixationskörpers im Bereich seines proxi-

./..

25.09.99 8

malen Endes stellt dabei sicher, daß auch bei besonders dünnen ersten Knochenfragmenten eine zuverlässige Fixierung mit dem erfindungsgemäßen Fixationselement gewährleistet ist.

- 5 Die zuverlässige Fixation wird weiterhin dadurch erzielt, daß der Fixationskörper im aufgespreizten Zustand, d. h. nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum, am distalen Ende des zweiten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Der Fixationskörper ist somit in dem zweiten Knochenfragment, in dem er in der Regel von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist, an seinem distalen Ende konisch oder glockenartig aufgeweitet, wodurch eine großflächiger
- 10 Formschluß erzielt wird. Dieser gewährleistet die sichere Verankerung auch bei möglicherweise herabgesetzter Festigkeit des umliegenden Knochenmaterials, indem er die Verankerungslasten gleichmäßig in ein größeres Knochenvolumen einleitet. Ein Ausreißen des Fixationskörpers aus dem
- 15 zweiten Knochenfragment ist damit wirkungsvoll vermieden.
- 20

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskörpers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlraumes und am Spreizelement kann in vielfacher bekannter Weise erfolgen. So ist es für das konische bzw. glockenartige

- 25 Aufweiten des zweiten Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich, daß die Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin abnimmt. Die Querabmessung des Spreizelements kann dabei zum distalen Ende hin konstant bleiben oder ebenfalls abnehmen, wobei die Abnahme je Längeneinheit dann allerdings geringer sein muß als die Ab-
- 30

nahme der Querabmessung des Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Der Fixationskörper kann aus einem einzigen Körper bestehen, der zum erleichterten Aufspreizen in den aufzuspreienden Bereichen mit jeweils einem oder vorzugsweise mehreren Längsschlitten oder dergleichen versehen ist. Sind mehrere dieser Längsschlitte vorgesehen, wird durch die in Umfangsrichtung variiierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehssicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt. Vorzugsweise besteht der Fixationskörper aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind. Die Verbindung muß dabei lediglich so fest sein, daß die Teilkörper beim Einführen in die Bohrungen und beim Einführen des Spreizelementes in den Hohlraum zumindest so lange in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander gehalten werden, bis Spreizelement und Bohrungswand diese Funktion beim Aufspreizen übernehmen. Auch hier wird durch die in Umfangsrichtung variiierende Aufspreizung zusätzlich eine Verdrehssicherung um die Längsachse des Fixationselementes erzielt.

Die Verbindung der Teilkörper kann über entsprechend dünne stegartige Überbrückungsbereiche erfolgen, die an den Teilkörpern angeschlossen sind und beim Aufspreizen entsprechend leicht aufgedehnt, aufgefaltet oder aufgerissen werden. Es ist jedoch auch möglich, an den Teilkörpern jeweils Führungselemente vorzusehen, die mit den entsprechenden Führungselementen des angrenzenden Teilkörpers zusammenwirken und so die Teilkörper in Längs- und Umfangsrichtung relativ zueinander halten. So können beispielsweise Vorsprünge mit einer oder mehreren im wesentlichen

.//..

25.08.88 8

tangential verlaufenden Führungsflächen an einem Teilkörper mit entsprechend ausgebildeten Führungsnuten am angrenzenden Teilkörper zusammenwirken.

Bei bevorzugten Ausführungen der Erfindung sind die zum  
5 Aufspreizen des Fixationskörpers zusammenwirkenden Wirk-  
flächen des Fixationskörpers und des Spreizkörpers derart  
ausgebildet, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes  
am distalen Ende des zweiten Abschnittes beginnt. Hier-  
durch ist sichergestellt, daß beim Aufspreizen im zweiten  
10 Abschnitt eine möglichst gleichmäßige Spannungsverteilung  
erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im  
Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen ver-  
mieden werden.

Die Gestaltung der für das Aufspreizen des Fixationskör-  
15 pers verantwortlichen Wirkflächen im Bereich des Hohlrau-  
mes und am Spreizelement kann hierzu in vielfacher bekann-  
ter Weise erfolgen. So ist es für das am distalen Ende be-  
ginnende konische bzw. glockenartige Aufweiten des zweiten  
Abschnittes des Fixationskörpers lediglich erforderlich,  
20 daß die Querabmessungen des Hohlraumes und des Spreizkör-  
pers zum distalen Ende hin abnehmen, wobei die Querabmes-  
sung des Hohlraumes und des Spreizkörpers einander am di-  
stalen Ende im wesentlichen entsprechen und die Abnahme  
der Querabmessung des Spreizkörpers je Längeneinheit ge-  
25 ringer sein muß als die Abnahme der Querabmessung des  
Hohlraumes zum distalen Ende hin.

Hierbei ist es besonders vorteilhaft, wenn die Wirkflächen  
derart ausgebildet sind, daß wenigstens ein erster Teilab-  
schnitt des ersten Abschnitts vor dem Aufspreizen des  
30 zweiten Abschnittes aufgespreizt ist. Hierdurch wird die

Verkürzung des zweiten Abschnittes infolge dessen am distalen Ende beginnender konischer oder glockenförmiger Aufspreizung über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt des ersten Abschnitts auf das erste Knochenfragment 5 übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment gedrückt wird. Weiter vorzugsweise ist dabei der erste Teilabschnitt im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts angeordnet, damit dieser Vorteil auch im Falle 10 eines dünnen ersten Knochenfragments genutzt werden kann.

Bei besonders günstigen Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Fixationselementes ist der erste Abschnitt an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts schwenkbar verbunden. Dabei sind der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet, daß bei Einführen des Spreizkörpers das distale Ende des ersten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das proximale Ende 15 des zweiten Abschnitts aufgespreizt werden. Alternativ können der Fixationskörper und der Spreizkörper derart ausgebildet sein, daß bei Einführen des Spreizkörpers das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen 20 vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt ein Teilabschnitt des ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden. Zudem ist das Stegelement derart ausgebildet und angeordnet, daß sich der 25 Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt während des zweiten Schrittes verkürzt.

./..

25.08.88 B

- Hierdurch wird in einfacher Weise erreicht, daß die Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen Knochenfragment verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes auf das erste und zweite Knochenfragment übertragen werden. Hierdurch werden die Knochenfragmente nicht nur fest zueinander fixiert, sondern auch in für die Heilung vorteilhafter Weise aufeinandergepreßt.
- 5
- 10 Das bzw. die Stegelemente können dabei in einfacher Weise so an den beiden Abschnitten angeordnet sein, daß ihr Neigungswinkel zur Längsachse des Fixationskörpers während des zweiten Schrittes zunimmt, woraus sich dann unmittelbar eine entsprechende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt ergibt.
- 15
- 20 Bei vorteilhaften Varianten der Erfindung weist der Fixationskörper nach Einführen des Spreizkörpers in den Hohlraum am proximalen Ende des ersten Abschnittes eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als am distalen Ende des ersten Abschnittes. Die hiermit erzielte konische oder glockenförmige Aufweitung am proximalen Ende des Fixationskörpers begünstigt in der schon oben für das distale Ende beschriebenen Weise die schonende Lasteinleitung in das Knochengewebe des betreffenden Knochenfragments.
- 25

Günstige Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes zeichnen sich dadurch aus, daß der Fixationskörper im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ausgebildet ist. Hierdurch ist eine adäquat verteilte, den Fe-

. / ..

stigkeitsverhältnissen des Knochenmaterials angepaßte La-  
steinleitung in das Knochengewebe sichergestellt.

Bei besonders günstigen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes weist der erste Abschnitt im nicht auf-  
5 gespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung auf als der zweite Abschnitt. Hierbei ist die optimale Positionierung des Fixationskörpers in einfacher und zuverlässiger Weise gewährleistet, indem das zweite Knochenfragment bei der Vorbereitung mit einem ent-  
10 sprechend kleineren Durchmesser aufgebohrt wird als das erste Knochenfragment. Der dadurch entstehende Absatz im Bereich des Bruchspalts bildet dann einen Anschlag für den Fixationskörper, der somit ohne weitere Hilfsmittel unab-  
hängig von der Dicke des ersten Knochenfragmentes mit der  
15 optimalen Eindringtiefe in das zweite Knochenfragment eingeführt werden kann.

Das erfindungsgemäße Fixationselement weist zur optimalen Fixierung im Knochengewebe vorzugsweise an der dem Kno-  
chen zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers Vorsprün-  
20 ge auf, die zum Eindringen in den Knochen vorgesehen sind. Diese Vorsprünge können in vielfacher bekannter Weise aus-  
gebildet sein. Sie können beispielsweise sowohl in Längs-  
richtung als auch alternativ oder zusätzlich in Umfangs-  
richtung zahn- oder dornartig oder in anderer Weise ausge-  
25 bildet sein, um ein widerhakenartiges Einkrallen in das Knochengewebe zu erzielen. Dabei können sie z. B. in Rin-  
gen oder gewindeartig am Umfang des Fixationskörpers um-  
laufend angeordnet sein.

Es versteht sich, daß die Bestandteile des erfindungsgemä-  
30 ßen Fixationselementes aus biokompatiblen Materialien be-

.//..

25.09.99 B

stehen. Bei besonders vorteilhaften Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes ist vorgesehen, daß wenigstens der Fixationskörper aus einem bioresorbierbaren Material besteht, so daß sich dessen späteres Explantieren 5 erübrigt. Vorzugsweise sind natürlich sämtliche Bestandteile des Fixationselementes aus derartigen bioresorbierbaren Materialien aufgebaut, um ein späteres Explantieren einzelner Bestandteile vollends zu vermeiden. Dies kann sich natürlich auch durch die Verwendung langzeitbiokompatibler Werkstoffe, beispielsweise für den Spreizkörper, erübrigen. Als Werkstoffe können alle biokompatiblen oder 10 bioresorbierbaren Werkstoffe mit für die Fixation ausreichender Zeitstandfestigkeit verwendet werden, der Fixationskörper besteht vorzugsweise aus einem Polylactid. Dieses ist weiter vorzugsweise in Bereichen mit erhöhter Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt. Hierbei können beispielsweise zugfeste Werkstoffe verwendet werden, wie sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung finden. Ein 15 Beispiel hierfür ist das bioresorbierbare Polyglactid.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung bevorzugter Ausführungen der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

25 Figur 1 ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;

Figur 2 einen Schnitt entlang Linie II-II aus Figur 1;

. / ..

2808-88 8

Figur 3 einen Axialschnitt durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand;

Figur 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im aufgespreizten Zustand;

Figur 5 einen Axialschnitt durch die ein anderes Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Fixationselementes im teilweise aufgespreizten Zustand.

Figur 1 zeigt eine Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationselementes mit einem langgestreckten Fixationskörper 1 und einem Spreizkörper 2, der in den sich über die gesamte Länge des Fixationskörpers 1 erstreckenden Hohlraum 3 eingeführt wurde. Der Fixationskörper 1 sitzt mit seinem proximalen, ersten Abschnitt 1.1 in einer Bohrung 4 im ersten Fragment 4.1 des Knochens 4 und mit seinem distalen, zweiten Abschnitt 1.2 in der mit der Bohrung 4 fluchtenden Bohrung 6 im zweiten Fragment 4.2 des Knochens 4. Im gezeigten Beispiel handelt es sich bei dem Knochen 4 um die Tibia im Bereich des oberen Sprunggelenkes, von der im Bereich des Innenknöchels infolge eines Bruches 7 das erste Knochenfragment 4.1 abgetrennt wurde.

Um das erste Knochenfragment 1.1 am zweiten Knochenfragment 1.2 zu fixieren wurde der Fixationskörper zunächst in die reponierten Knochenfragmente 1.1 und 1.2 vollständig bis zur gezeigten Tiefe in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt und dann durch Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 durch Keilwirkung über seine gesamte Länge aufgespreizt, wodurch Teile des Fixationskörpers in den umliegenden Knochen 4 eindringen. Hierdurch wird eine feste

./..

25.09.93 B

Verbindung mit den beiden Knochenfragmenten 1.1 und 1.2 und damit die Fixierung der Knochenfragmente 1.1 und 1.2 zueinander erzielt.

Der Spreizkörper 2 und der Hohlraum 3 des Fixationskörpers 5 1 sind so aufeinander abgestimmt, daß der Fixationskörper 1 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 weiter aufgespreizt ist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes. Das zweiten Knochenfragment 4.2 besteht im Bereich 10 der Bohrung 6 aus spongiösem Knochengewebe, das relativ geringe lokale Festigkeit aufweist. Durch das weitere Aufspreizen am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 als am proximalen Ende wird ein Formschluß zwischen Knochen 4 mit einer relativ großen Kontaktfläche erzielt. Diese große Kontaktfläche stellt sicher, daß die Fixati- 15 onslasten, die über die Kontaktfläche verteilt in den umliegenden Knochen eingeleitet werden, nicht zu lokalen Spannungen im Knochen führen, welche die lokale Festigkeit des Knochens übersteigen und somit zum Lockern der Verbin- 20 dung bis hin zum Ausreißen bzw. Ausbrechen des Fixationselementes führen können. Hierdurch ergibt sich ein besonders guter, zuverlässiger Halt des Fixationselementes im zweiten Knochenfragment 4.2.

Auch das proximale Ende des ersten Abschnittes 1.1 ist im gezeigten Beispiel weiter aufgespreizt als dessen distales 25 Ende. Hierdurch wird auch bei der Verbindung des Fixationselementes mit dem ersten Knochenfragment 1.1 der eben beschriebene Effekt der gleichmäßigen Lasteinleitung in den Knochen 4 genutzt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn es sich bei dem ersten Knochenfragment um ein Fragment 30 handelt, dessen Dicke wie im gezeigten Beispiel die Länge des ersten Abschnittes des Fixationskörpers deutlich über-

. / ..

25.08.98 8

steigt und damit auch der erste Abschnitt des Fixationskörpers im wesentlichen von Spongiosa geringerer Festigkeit umgeben ist. Es versteht sich jedoch, daß bei langen Ausführungen des Fixationselementes das proximale Ende des  
5 ersten Abschnitts auch weniger weit aufgespreizt sein kann, wenn im dieses in der Regel im Bereich der festeren Kortikalis 5.3 liegt.

Der Fixationskörper 1 ist an seinem Umfang mit zahnartigen, im nicht expandierten Zustand ringförmig umlaufenden  
10 Vorsprüngen 8 versehen, die beim Aufspreizen in das umgebende Knochengewebe eindringen und eine zusätzliche Fixierung des Fixationskörpers 1 in Axialrichtung bewirken. Es versteht sich, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten der Erfindung auch anders ausgebildet und angeordnet sein  
15 können. Um ihren Zweck zu erfüllen, müssen sie lediglich so ausgebildet sein, daß sie in das umliegende Knochenge-  
webe eindringen und mit diesem dann einen Formschluß in Axialrichtung des Fixationskörpers bilden. Es versteht sich weiterhin, daß diese Vorsprünge bei anderen Varianten  
20 der Erfindung auch gänzlich fehlen können. Bei diesen Va-  
rianten wird dann die Verbindung zwischen Knochen und Fixationselement durch den bei unterschiedlich weiter  
Aufspreizung an einem oder beiden Enden und der Mitte des Fixationselementes erzielten Formschluß mit dem Knochen  
25 und/oder den Kraftschluß zwischen Knochen und Fixations-  
körper erzielt.

Wie den Figuren 1 und 2 zu entnehmen ist, besteht der Fixationskörper 1 in gezeigten Beispiel aus zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden, im - in den Figuren nicht dargestellten - nicht aufgespreizten Zustand et-  
wa halbzylindrischen Teilkörpern 9 und 10. Diese sind zum  
./.

25.09.99 B

ungestörten Aufspreizen des Fixationskörpers 1 in Radialrichtung über in Führungsnoten 11 des jeweils anderen Teilkörpers 9 bzw. 10 eingreifende Führungsnotasen 12 miteinander verbunden. Die Führungsnotasen 12 erstrecken sich  
5 dabei in Umfangsrichtung und weisen Führungsflächen 13.1, 13.2 auf, die mit entsprechenden Führungsflächen 14.1, 14.2 der Führungsnoten 11 zusammenwirken. Die Führungsflächen 13.1 und 14.1 fixieren dabei die Teilkörper 9 und 10 quer zur Aufspreizrichtung zueinander, während die Füh-  
10 rungsflächen 13.2 und 14.2 die Fixierung in Längsrichtung übernehmen. Hierdurch kann der Fixationskörper 1 problemlos im nicht expandierten Zustand in die Bohrungen 4 und 6 eingeführt werden und wird dann definiert aufgespreizt, ohne daß sich die Teilkörper 9, 10 in Längsrichtung zuein-  
15 ander verschieben können. Die Fixierung muß dabei selbstverständlich nur so lange bestehen, bis ein ungewolltes Verschieben der Teilkörper 9, 10 zueinander durch die in den umliegenden Knochen 4 eindringenden Bereiche der Teilkörper 9, 10 ohnehin verhindert wird.  
  
20 Es versteht sich jedoch, daß der Fixationskörper bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Fixationselementes auch anders aufgebaut sein kann. So kann er beispielsweise auch aus mehr als zwei Teilkörpern aufgebaut sein. Die Teilkörper können weiterhin auch über entsprechende Stege  
25 oder dergleichen einstückig miteinander verbunden sein, wobei die Stege dann das Aufspreizen nicht über Gebühr behindern dürfen. Hierzu können sie so ausgebildet sein, daß sie sich beim Aufspreizen entsprechend dehnen oder auffalten oder aber auch aufreißen. Es versteht sich jedoch  
30 auch, daß der Fixationskörper einstückig mit entsprechenden das Aufspreizen ermöglichen Längsschlitzten oder

.//..

28.08.98 B

dergleichen ausgebildet sein kann. Weiterhin versteht es sich, daß auch die Außenkontur des Fixationskörpers nicht notwendigerweise zylindrisch sein muß. Sie kann beispielsweise auch prismenartig mit beliebiger, z. B. polygonartiger Grundfläche gestaltet sein.

Wie Figur 2 weiterhin zu entnehmen ist, weist der Spreizkörper 2 einen rechteckförmigen Querschnitt auf, der mit entsprechend geformten, den Hohlraum 3 des Fixationskörpers 1 begrenzenden Wirkflächen 15 zusammenwirkt. Es versteht sich allerdings, daß der Spreizkörper bei anderen Varianten auch einen anderen Querschnitt aufweisen kann. So ist beispielsweise ein kreis-, ellipsen- oder polygonförmiger Querschnitt möglich, der dann mit einer entsprechend geformten, den Hohlraum bildenden Nut in dem jeweiligen Teilkörper zusammenwirkt.

Figur 3 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch die Ausführung aus Figur 1 im teilweise aufgespreizten Zustand. Wie Figur 3 zu entnehmen ist, nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 von etwa der Mitte des Fixationskörpers 1 zu dessen Enden hin jeweils kontinuierlich ab. Die Querabmessung des Spreizkörpers 2 nimmt demgegenüber in zwei Stufen 2.1 und 2.2 zum distalen Ende hin ab.

Der Spreizkörper 2 weist dabei an seinem vorlaufenden, distalen Ende eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand etwa der Querabmessung der den Hohlraumes 3 begrenzenden Wirkfläche 15.2 am distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 entspricht. Weiterhin nimmt die Querabmessung des Hohlraumes 3 vom distalen Ende des zweiten Abschnittes 1.2 nach proximal je Längeneinheit stärker zu als die Querabmessung der zweiten Stufe 2.2 des Spreiz-

. / ..

25.09.99 B

körpers 2 von dessen distalem Ende her. Hierdurch wird erreicht, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes 1.2 des Fixationskörpers 1 von dessen distalem Ende her beginnt. Dies bewirkt, daß beim Aufspreizen im zweiten Abschnitt eine möglichst gleichmäßige Spannungsverteilung erzielt wird und somit lokale Spannungsspitzen sowohl im Fixationskörper als auch im Knochen im wesentlichen vermieden werden.

Der Spreizkörper 2 weist weiterhin am distalen Ende der ersten Stufe 2.1 eine Querabmessung auf, die im nicht aufgespreizten Zustand - wie in Figur 3 durch die strichpunktierte Kontur 16 angedeutet - etwa der Querabmessung der den Hohlraum 3 begrenzenden Wirkfläche 15.1 am proximalen Ende des ersten Abschnittes 1.1 entspricht. Weiterhin ist der Längsabstand zwischen dem distalen Ende der ersten Stufe 2.1 und dem distalen Ende der zweiten Stufe 2.2 geringer als der Längsabstand zwischen dem distalen Ende des zweiten Abschnitts 1.2 und dem proximalen Ende des ersten Abschnitts 1.1. Hierdurch wird erreicht, daß der am proximalen Ende gelegene erste Teilabschnitt 16 des ersten Abschnitts 1.1 vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes 1.2 aufgespreizt wird. Mit anderen Worten ist der Fixationskörper 1 bereits an seinem proximalen Ende im ersten Knochenfragment 5.1 verankert, bevor die Verankerung im zweiten Knochenfragment 5.2 erfolgt.

Durch die ungleichmäßige Aufspreizung verkürzt sich der Fixationskörper 1 - wie in Figur 3 durch die strichzweipunktierte Kontur 18 angedeutet - in seiner Längsrichtung. Die Verkürzung des zweiten Abschnittes 1.2 infolge dessen am distalen Ende beginnender Aufspreizung wird über den bereits aufgespreizten ersten Teilabschnitt 16 des ersten

. / ..

25.08.98 B

Abschnitts auf das erste Knochenfragment 5.1 übertragen, so daß dieses in für die Heilung vorteilhafter Weise gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird.

Wie in Figur 1 und 3 durch die Kontur 19 angedeutet, kann 5 in den Grund der Bohrung 6 vor Einführen des Fixationskörpers 1 eine entsprechend lange Distanzhülse eingebracht werden, die beim Einführen des Spreizkörpers 2 in den Hohlraum 3 zumindest so lange ein Verschieben des Fixationskörpers 1 nach distal verhindert, bis der Fixationskörper 10 per 1 infolge des Aufspreizens ausreichend im umliegenden Knochen 5 verankert ist. Es versteht sich, daß hierfür auch andere Hilfsmittel verwendet werden können bzw. sich solche Hilfsmittel erübrigen, wenn die bis zur Verankerung des Fixationskörpers 1 infolge des Aufspreizens im umliegenden Knochen 5 auftretenden Längskräfte die zur Verschiebung des Fixationskörpers 1 im jeweiligen Aufspreizzustand nicht überschreiten.

An seinem proximalen Ende weist der Spreizkörper 2 weiterhin einen Vorsprung 2.3 auf, der das weitere Einführen des 20 Spreizkörpers 2 in den Fixationskörper 1 bei Erreichen einer vorgegebenen Endlage verhindert und somit bei jeder Anwendung ein genau definiertes Aufspreizen sicherstellt.

Figur 4 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführung des erfundungsgemäßen Fixationselementes, das in seinem grundsätzlichen Aufbau der Variante aus Figur 1 entspricht, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Einer dieser Unterschiede besteht darin, daß der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' eine größere Querab-

. / ..

25.08.99 B

messung aufweist als der zweite Abschnitt 1.2' des Fixationskörpers 1'. Dementsprechend ist auch der Durchmesser der Bohrung 4' im ersten Knochenfragment 5.1 entsprechend größer als der Durchmesser der Bohrung 6' im zweiten Knochenfragment 5.2. Der so entstehende Absatz 20 im Bereich des Frakturpaltes 7 dient somit als Anschlag für den Fixationskörper 1' bei dessen Einführen in die Bohrungen 4', 6' im nicht aufgespreizten Zustand. Hierdurch ist in einfacher Weise sichergestellt, daß der Fixationskörper 1' 10 zum einen unabhängig von der Dicke des ersten Knochenfragments 5.1 stets in der optimalen Lage zum Bruchspalt 7 angeordnet ist, und daß zum anderen kein Verschieben des Fixationskörpers 1' aus dieser optimalen Position durch beim Einführen des Spreizelementes 2' wirkende Längskräfte 15 erfolgen kann.

Der erste Abschnitt 1.1' des Fixationskörpers 1' ist im gezeigten Beispiel gleichmäßig aufgespreizt, während die Aufspreizung im zweiten Abschnitt 1.2' zum distalen Ende hin zunimmt. Der Spreizkörper 2' weist hierzu abgesehen 20 von einem abgeschrägten distalen Ende eine im wesentlichen konstante Querabmessung auf, gleiches gilt für den Hohlraum 3' des ersten Abschnitts 1.1' des Fixationskörpers 1', während die Querabmessung des Hohlraumes 3' im zweiten Abschnitt 1.2' im nicht aufgespreizten Zustand nach distal 25 hin abnimmt. Es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten der Erfindung das Aufspreizen des Fixationskörpers auch bei ersten und zweiten Abschnitten unterschiedlicher Querabmessungen ähnlich wie bei der Ausführung aus Figur 1 erfolgen kann.

30 Figur 5 zeigt einen Halbschnitt in Längsrichtung durch eine weitere Ausführung des erfindungsgemäßen Fixationsele-

./..

28.08.99 6

mentes im teilweise aufgespreizten Zustand. Der Aufbau entspricht grundsätzlich der Variante aus Figur 1, so daß hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

- 5 Bei dieser Variante ist der erste Abschnitt 1.1" über einen in Umfangsrichtung verlaufenden Steg 21 einstückig mit dem zweiten Abschnitt 1.2" des Fixationskörpers 2" verbunden. Im gezeigten Zustand berührt das distale Ende des über seine gesamte Länge kreisförmigen Querschnitt aufwiesenden Spreizkörpers 2" gerade die den Hohlraum 3" begrenzende Wirkfläche 15.2", d. h. bei weiterem Vortreiben des Spreizkörpers 2" nach distal beginnt das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" des Fixationskörpers 2". Die zweite Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" und die Wirkfläche 15.2" des zweiten Abschnitts 1.2" sind dabei, wie bereits zu Figur 3 ausführlich beschrieben, so aufeinander abgestimmt, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnitts 1.2" in einem ersten Schritt an dessen distalem Ende erfolgt, bevor in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts 1.2" aufgespreizt wird. Der erste Abschnitt 1.1" ist im gezeigten Zustand aufgrund des geringen Längsabstandes zwischen der ersten Stufe 2.1" und der zweiten Stufe 2.2" des Spreizkörpers 2" bereits vollständig aufgespreizt.
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30

. / ..

28.08.99 B

dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" wird über die bei Einsetzen der Verkürzung bereits durch Aufspreizen mit dem jeweiligen Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 verbundenen Bereiche des ersten bzw. zweiten Abschnittes 1.1" und  
5 1.2" auf das erste und zweite Knochenfragment 5.1 bzw. 5.2 übertragen. Hierbei werden die Knochenfragmente 5.1 und 5.2 aufeinandergepreßt, sofern die resultierende Verkürzung des Längsabstandes zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt 1.1" und 1.2" größer ist als der anfängliche  
10 Bruchspalt 7 und die Anpreßkraft aus der entsprechenden elastischen Verlängerung des Steges 21 resultiert.

Im gezeigten Beispiel ist wiederum im nicht aufgespreizten Zustand die Querabmessung des ersten Abschnittes 1.1" größer als die Querabmessung des zweiten Abschnittes 1.2", so  
15 daß der Fixationskörper 1" definiert ist zum Absatz 20" in die entsprechenden Bohrungen 4" und 6" eingeführt werden kann. In diesem Fall liegt der distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" am zweiten Knochenfragment 5.2 an. Um sicherzustellen, daß nach dem zweiten Schritt  
20 auch tatsächlich das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden und nicht nur die distale Endfläche 23 des ersten Abschnitts 1.1" gegen das zweite Knochenfragment 5.2 gedrückt wird, ist am ersten Abschnitt 1.1" ein Distanzelement 24 vorgesehen. Dieses  
25 Distanzelement erstreckt sich in Axialrichtung in einem Abstand zur Längsachse 1.3, der über dem Durchmesser der Bohrung 6" im zweiten Knochenfragment 5.2 liegt. Das Distanzelement 24 ist dabei so ausgebildet, daß es während des zweiten Schrittes leicht in das zweite Knochenfragment  
30 5.2 eindringen kann. Hierdurch ist gewährleistet, daß nach

. / ..

25.08.98 8

dem zweiten Schritt tatsächlich auch das erste und zweite Knochenfragment 5.1 und 5.2 aufeinandergedrückt werden.

Im gezeigten Beispiel ist nur ein Distanzelement 24 vorgesehen, es versteht sich jedoch, daß bei anderen Varianten 5 der Erfindung auch mehrere über den Umfang verteilte Distanzelemente bzw. ein als umlaufender Steg ausgebildetes Distanzelement vorgesehen sein können, um insbesondere bei Frakturen, die schräg zur Bohrungssachse verlaufen, die geschilderte Wirkung sicherzustellen.

10 Die in den Figuren 1, 4 und 5 gezeigten Fixationselemente bestehen in allen Bestandteilen jeweils aus einem bioresorbierbaren Material, so daß sich dessen späteres Explantieren erübrigt. Der Fixationskörper besteht dabei aus einem Polylactid. Bei der Variante aus Figur 5 ist das Material im Bereich der Stegs 21 durch ein zugfestes, bioresorbierbares Fasergewebe verstärkt. Hierbei wird bioresorbierbares Polyglactid verwendet, welches auch sie für chirurgische Nahtmaterialien Anwendung findet.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht 20 auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten möglich, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

\* \* \* \* \*

. / ..

25.08.98 6

Ansprüche

1. Fixationselement zur Befestigung eines ersten Knochenfragments (5.1), insbesondere eines Knöchelfragments bei Sprunggelenksfrakturen, an einem zugehörigen zweiten Knochenfragment (5.2), das einen langgestreckten Spreizkörper (2; 2'; 2") und einen in fluchtende Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") in den Knochenfragmenten (5.1, 5.2) einführbaren, langgestreckten Fixationskörper (1; 1'; 1") umfaßt, der einen proximalen, in das erste Knochenfragment (5.1) einzuführenden ersten Abschnitt (1.1; 1.1'; 1.1"), 5 einen daran anschließenden distalen, in das zweite Knochenfragment (5.2) einzuführenden zweiten Abschnitt (1.2; 1.2'; 1.2") sowie einen sich im wesentlichen über seine Länge erstreckenden Hohlraum (3; 3'; 3") aufweist,  
**dadurch gekennzeichnet,**
- 15 daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") vollständig in die Bohrungen (4, 6; 4', 6'; 4", 6") einführbar ausgebildet ist, durch proximales Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment (5.1, 5.2) aufspreizbar ist und nach im wesentlichen vollständigen Einführen des Spreizkörpers (2; 2'; 2") in den Hohlraum (3; 3'; 3") am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2") eine größere Abmessung quer zu 20 seiner Längsrichtung aufweist als am proximalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2").
- 25

. / ..

2. Fixationselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1'') aus wenigstens zwei in Umfangsrichtung aneinander anschließenden Teilkörpern (9, 10) besteht, die zum Aufspreizen ausreichend beweglich miteinander verbunden sind.

3. Fixationselement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zum Aufspreizen des Fixationskörpers (1; 1'; 1'') zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1'') und des Spreizkörpers (2; 2'; 2'') derart ausgebildet sind, daß das Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2'') am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2'') beginnt.

4. Fixationselement nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammenwirkenden Wirkflächen des Fixationskörpers (1; 1'; 1'') und des Spreizkörpers (2; 2'; 2'') derart ausgebildet sind, daß wenigstens ein erster Teilabschnitt (17) des ersten Abschnitts (1.1; 1.1'; 1.1'') vor dem Aufspreizen des zweiten Abschnittes (1.2; 1.2'; 1.2'') aufgespreizt ist.

20 5. Fixationselement nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Teilabschnitt (17) im Bereich des proximalen Endes des ersten Abschnitts (1.1) angeordnet ist.

25 6. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Abschnitt

.//..

25.09.88 8

(1.1") an seinem distalen Ende über wenigstens ein Stegelement (21) mit dem proximalen Ende des zweiten Abschnitts (1.2") schwenkbar verbunden ist, wobei

- 5 der Fixationskörper (1") und der Spreizkörper (2") derart ausgebildet sind, daß bei Einführen des Spreizkörpers (2") das distale Ende des ersten Abschnitts (1.1") bzw. das proximale Ende des zweiten Abschnitts im wesentlichen vollständig aufgespreizt ist, bevor aufeinanderfolgend in einem ersten Schritt 10 ein Teilabschnitt des zweiten Abschnitts (1.2) bzw. ersten Abschnitts und in einem zweiten Schritt das proximale Ende des zweiten Abschnitts (1.2") bzw. das distale Ende des ersten Abschnitts aufgespreizt werden, und
- 15 das Stegelement (21) derart ausgebildet und angeordnet ist, daß sich der Längsabstand zwischen dem ersten und zweiten Abschnitt (1.1", 1.2") während des zweiten Schrittes verkürzt.

7. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Fixationskörper (1) nach Einführen des Spreizkörpers (2) in den Hohlraum (3) am proximalen Ende des ersten Abschnittes (1.1) eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als am distalen Ende des ersten Abschnittes (1.2).

25 8. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1") im wesentlichen über seine gesamte Länge aufspreizbar ausgebildet ist.

. / ..

9. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der erste Abschnitt (1.1'; 1.1'') im nicht aufgespreizten Zustand eine größere Abmessung quer zu seiner Längsrichtung aufweist als der 5 zweite Abschnitt (1.2'; 1.2'').

10. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß an der dem Knochen (5) zugewandten Oberfläche des Fixationskörpers (1; 1'; 1'') zum Eindringen in den Knochen (5) vorgesehene Vorsprünge (8) angeordnet sind. 10

11. Fixationselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß wenigstens der Fixationskörper (1; 1'; 1'') aus einem bioresorbierbaren Material besteht.

15 12. Fixationselement nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Fixationskörper (1; 1'; 1'') aus einem Polylactid besteht, das in Bereichen mit Zugbeanspruchung durch zugfeste, insbesondere bioresorbierbare, Fasern und/oder Fasergewebe verstärkt ist.

25.09.88 B

Zusammenfassung

Fixationselement zur Befestigung eines ersten Knochenfragments (5.1), insbesondere eines Knöchelfragments bei Sprunggelenksfrakturen, an einem zugehörigen zweiten Knochenfragment (5.2), das einen langgestreckten Spreizkörper 5 (2) und einen in fluchtende Bohrungen (4, 6) in den Knochenfragmenten (5.1, 5.2) einführbaren, langgestreckten Fixationskörper (1) umfaßt, der einen proximalen, in das erste Knochenfragment (5.1) einzuführenden ersten Abschnitt (1.1), einen daran anschließenden distalen, in das 10 zweite Knochenfragment (5.2) einzuführenden zweiten Abschnitt (1.2) sowie einen sich im wesentlichen über seine Länge erstreckenden Hohlraum (3) aufweist, wobei der Fixationskörper (1) vollständig in die Bohrungen (4, 6) einführbar ausgebildet ist, durch proximales Einführen des 15 Spreizkörpers (2) in den Hohlraum (3) quer zu seiner Längsrichtung durch Keilwirkung wenigstens im Bereich seiner beiden Enden zur Verbindung mit dem jeweiligen Knochenfragment (5.1, 5.2) aufspreizbar ist und nach Einführen des Spreizkörpers (2) am distalen Ende des zweiten Abschnittes (1.2) eine größere Querabmessung aufweist als an 20 dessen proximalem Ende.

Figur 1

\* \* \* \* \*

25/08/99 B

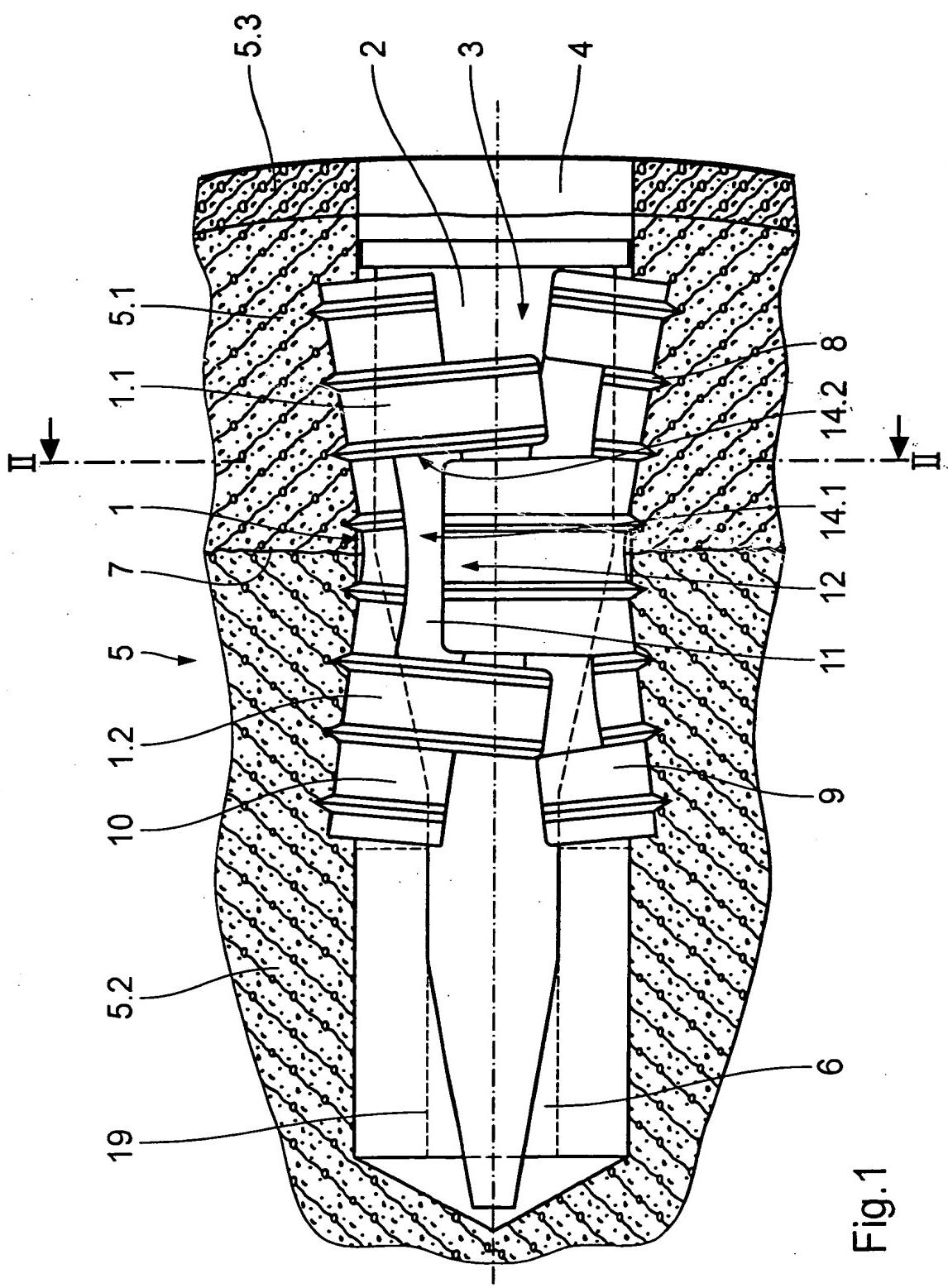


Fig. 1

26.09.98 10

1/5

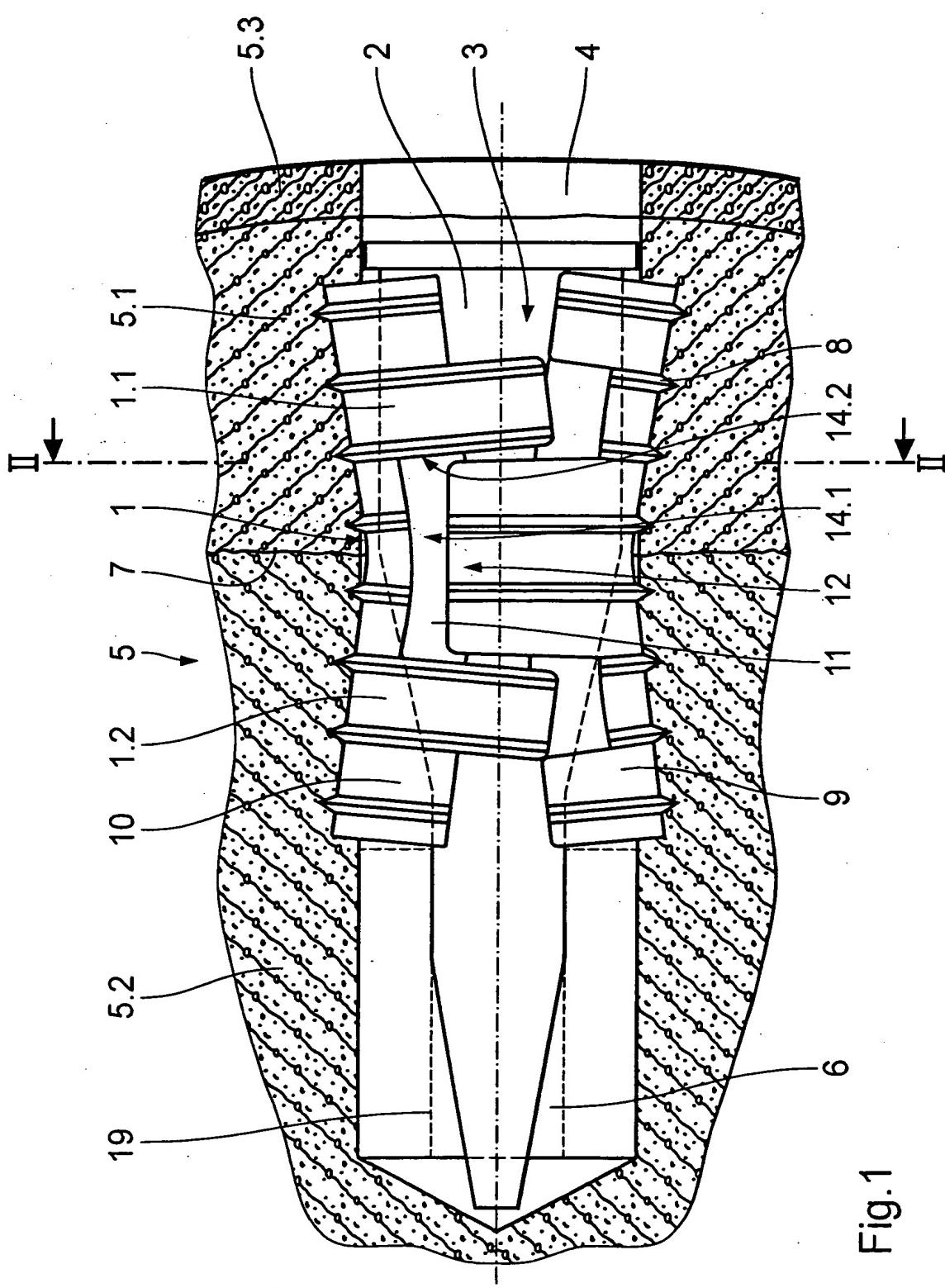


Fig. 1

25/08/99 B

2/5

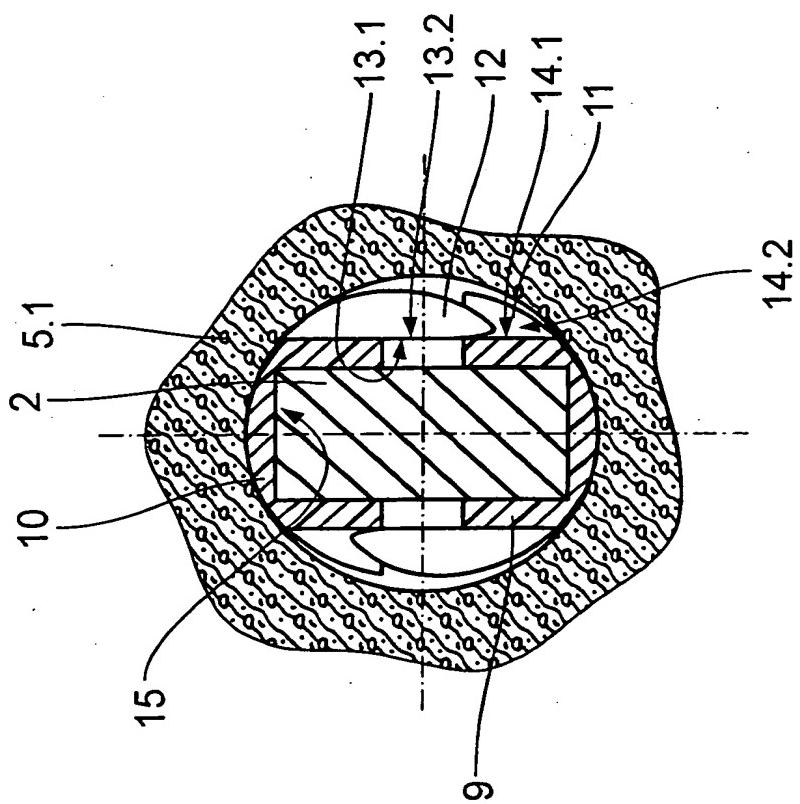


Fig.2

25.09.89 8

3/5

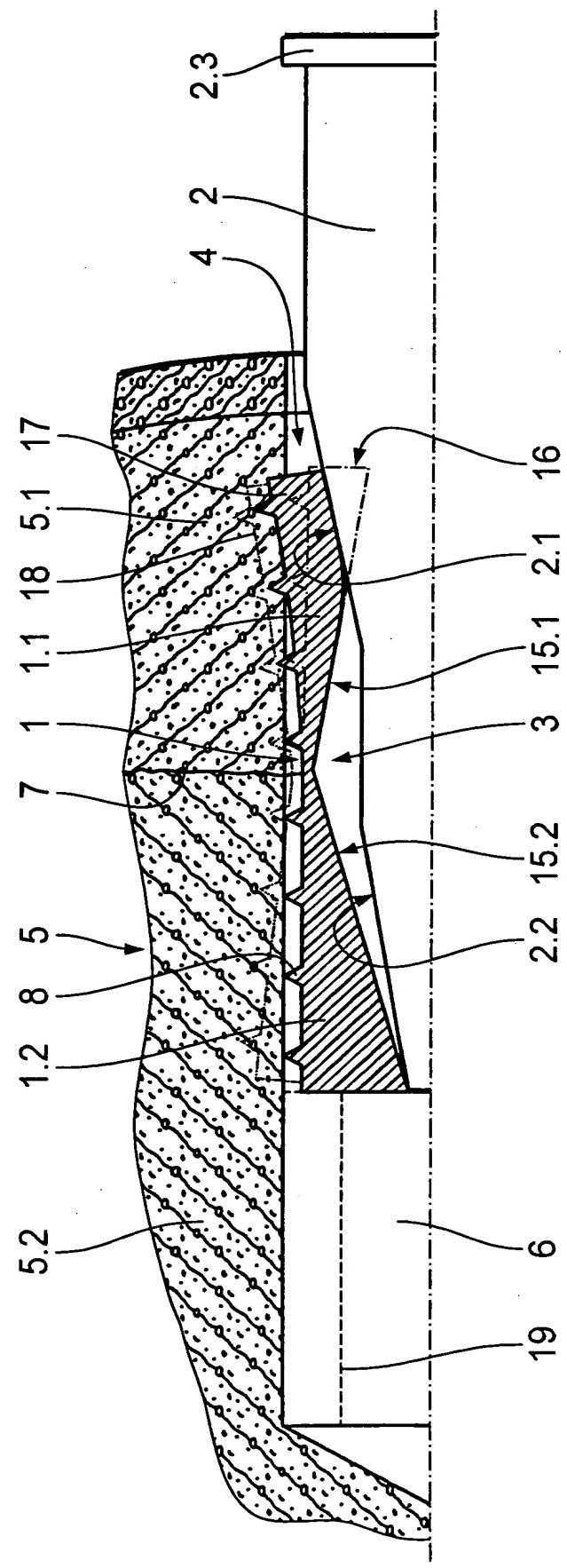


Fig.3

25.08.99 6

4/5

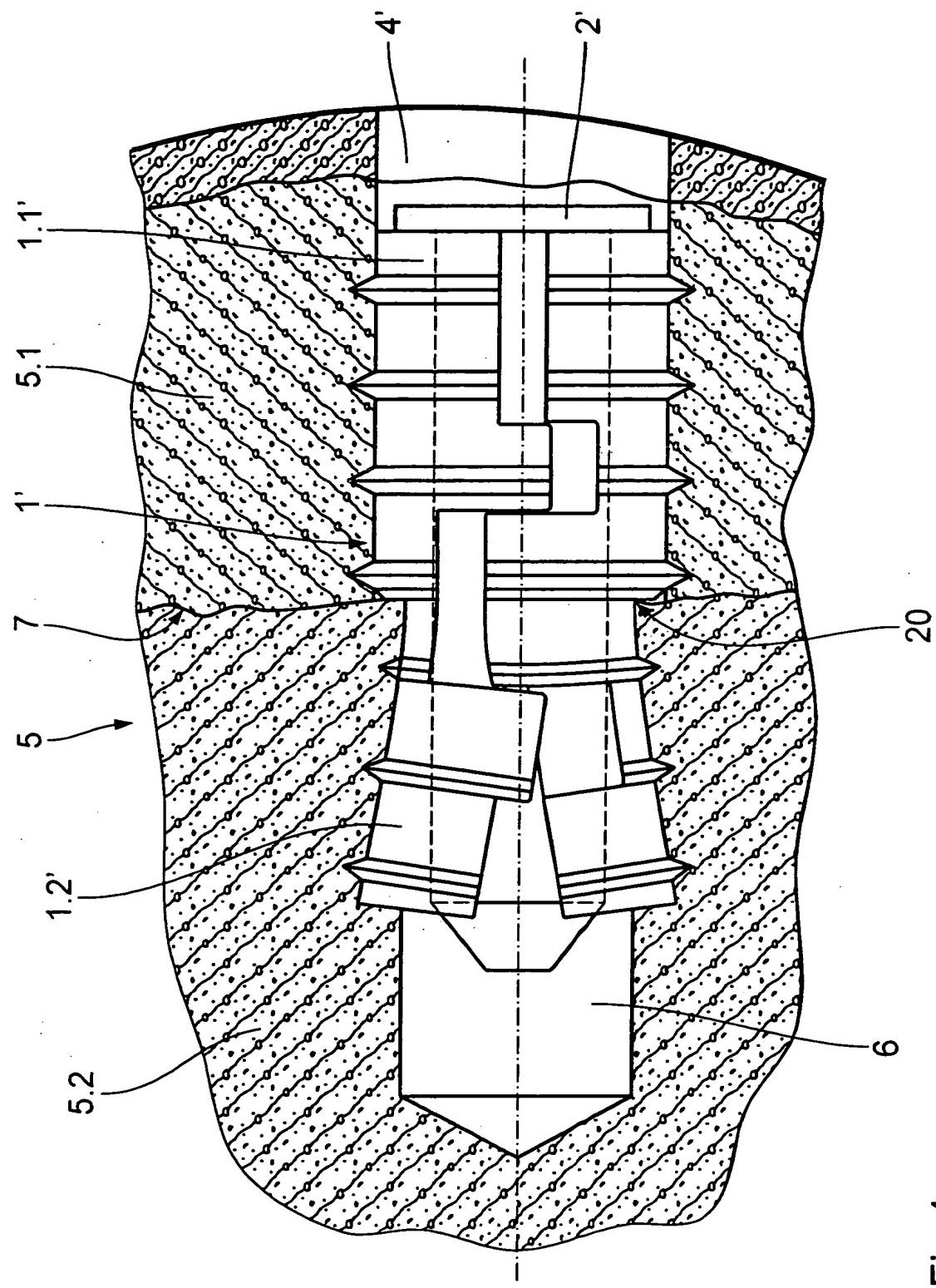


Fig. 4

25.09.99 6

5/5

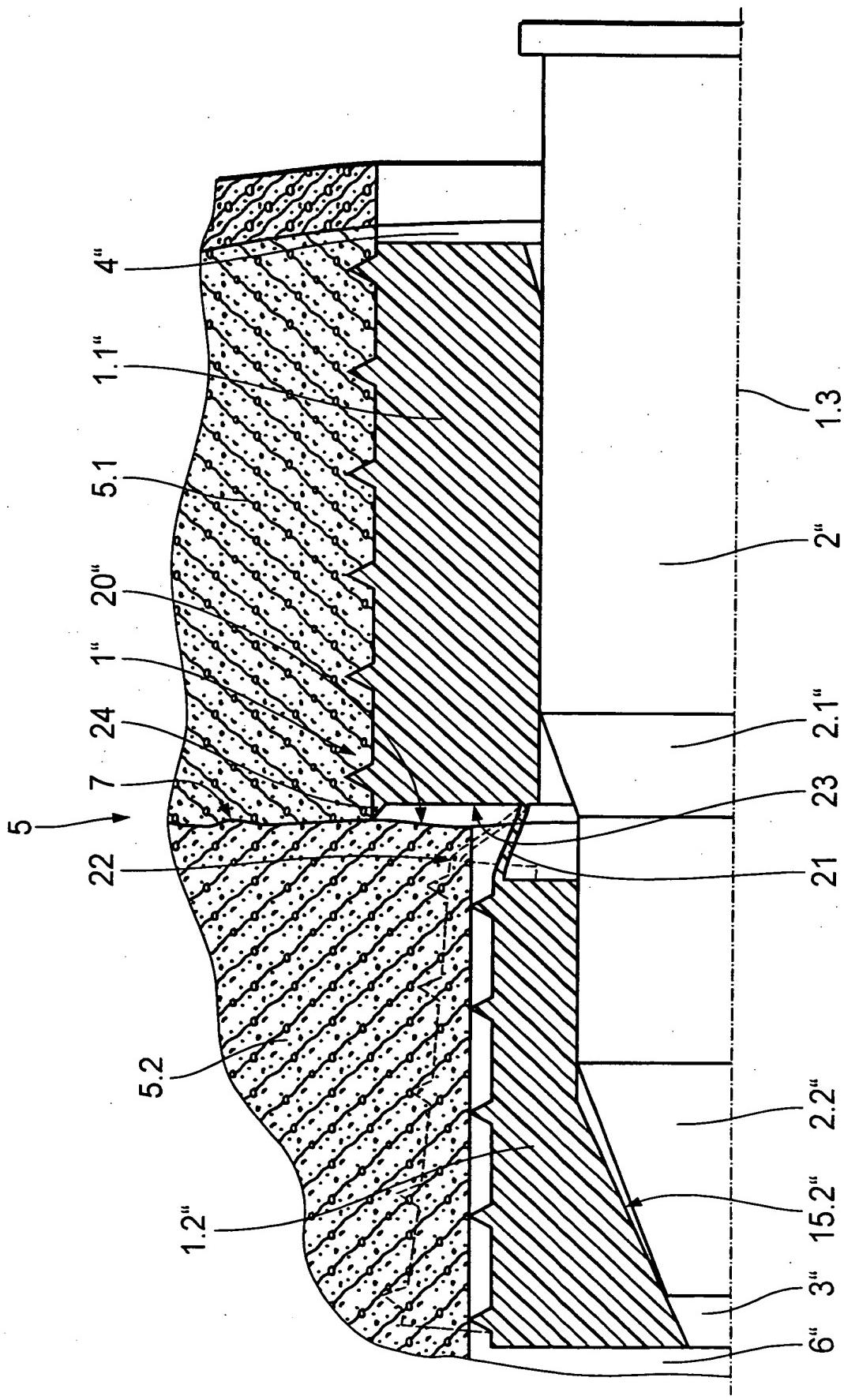


Fig.5